

## Vario 18 Aspirador

## PT

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

#### AVISOS

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

#### PRECAUÇÕES

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.

#### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Medidas e proibições obrigatórias para evitar a ocorrência de perigos e situações perigosas.

Os aspiradores Vario estão aprovados exclusivamente para a utilização descrita nestas instruções de utilização. A Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema se os aspiradores Vario forem utilizados em combinação com os acessórios originais da Medela (sistema de recolha, tubos, filtros, etc. – consulte o capítulo “Descrição geral dos acessórios”).

Leia e observe estes avisos e instruções de segurança antes de colocar o aparelho em funcionamento. Familiarize-se também em os sinais de informação associados e as instruções de resolução de problemas antes de pôr a funcionar (consulte os capítulos “Instalação” e “Resolução de problemas”).

Estas instruções de utilização devem ser guardadas com o dispositivo para consulta. Contacte o representante local de apoio ao cliente da Medela para obter assistência nas operações com o produto.

Tenha em conta que estas instruções de utilização constituem uma orientação geral para o uso do produto. As questões médicas deverão ser solucionadas por um médico. A Medela só é responsável por efeitos na segurança básica, fiabilidade e desempenho dos aspiradores Vario se forem utilizados em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Medela AG e à autoridade competente relevante.

#### RISCOS RESIDUAIS: AVISOS E PRECAUÇÕES

Podem ocorrer riscos residuais com a utilização dos aspiradores Vario e acessórios. Siga rigorosamente todas as informações de segurança fornecidas para evitar perigos e situações perigosas.

#### AVISOS

- Aviso: Potencial lesão grave ao operar o dispositivo associada às instruções de utilização, uso incorreto ou uso indevido*
- Só deve ser operado por profissionais de saúde familiarizados com procedimentos de aspiração.
- Consulte as instruções de utilização e considere os fatores de risco e as contraindicações antes de utilizar o dispositivo. A não-leitura e a inobservância de qualquer das instruções contidas neste manual antes da utilização podem resultar em lesões graves ou fatais para o doente.
- Para os doentes nos quais a avaria do aparelho possa provocar uma situação crítica (p. ex., doentes com dificuldade de respiração aguda ou mucosidade forte), é necessário que esteja sempre disponível um aparelho de substituição.
- Ao utilizar o dispositivo para aspiração gástrica, a condição do doente e o correto funcionamento do aspirador (com base em sinais acústicos e visuais) devem ser verificados pelo menos a cada quatro horas.
- O aspirador Vario pode desligar-se abruptamente devido à ocorrência de descarga eletrostática (ESD) na tomada de CC de 15 kV.

- Aviso: Potencial lesão grave devido a contaminação cruzada biológica ou química ou exposição a perigos biológicos*
- Conectar sempre equipamento de aspiração de terceiros estéril para realizar procedimentos de aspiração. O tubo de ligação fornecido com o dispositivo nunca pode entrar em contacto direto com a área de aspiração.
- Após cada utilização, limpar e desinfetar ou eliminar as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas.

- Aviso: Potenciais lesões graves associadas à configuração de dispositivos de aspiração, reprocessamento, manutenção, armazenamento ou transporte*
- O aspirador foi validado em combinação com os acessórios enumerados em “Descrição geral dos acessórios”. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o aspirador apenas com estes acessórios. A ficha de instruções do acessório individual fornece mais informações.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- Não ligue este dispositivo a um tubo de drenagem passiva.

- Aviso: Potenciais lesões graves devido a interferência eletromagnética com outros dispositivos se o aspirador for operado perto de outro equipamento elétrico*

- Se possível, não usar o aspirador encostado ou empilhado com outro equipamento. Se a utilização encostada ou empilhada for necessária, o aspirador deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- Não operar equipamento cirúrgico de alta frequência, redes de rádio ou semelhantes em combinação com o dispositivo, uma vez que podem influenciar o funcionamento do dispositivo.

- Aviso: Potencial lesão grave devido a choque elétrico ou exposição a calor, incêndio, explosão*

- Antes de reprocessar, desligue o cabo de alimentação da fonte de alimentação elétrica.
- Antes de substituir o fusível, desligue a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.
- Antes de substituir o QuatroFlex, desligue o Vario e retire a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.
- Antes de substituir a bateria recarregável, desligue o Vario e retire a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.
- Antes de definir os tempos de intervalo, desligue o aspirador e desligue-o da tomada.
- O dispositivo não deve ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos.

- Aviso: Potencial lesão grave devido a utilizar um dispositivo inseguro, danificado ou não funcional*
- O filtro protege o aspirador contra transbordos. Quando o filtro fica molhado, húmido ou entupido, a aspiração é interrompida. Teste o filtro de proteção contra transborido antes de cada utilização de acordo com as instruções dadas nestas instruções de utilização (IU).

#### PRECAUÇÕES

- Precaução: Potencial lesão ao operar o dispositivo associada às instruções de utilização, uso incorreto ou uso indevido*
- A utilização incorreta pode causar dor e lesões no doente.
- Monitore o doente regularmente de acordo com as instruções do médico e com as orientações da instituição, e cumpria as indicações sobre infeção ou complicações imediatamente.
- Monitore frequentemente o estado operacional do aspirador.
- Não opere o aspirador a mais de 3000 m (9842 pés) acima do nível do mar.
- Substitua a bateria caso o processo de calibragem não resulte.
- A bateria recarregável apenas deve ser recarregada quando o sinal acústico tocar e o indicador de carga piscar lentamente. A bateria recarregável é carregada enquanto o dispositivo opera ligado à corrente.

- Potencial lesão devido a contaminação cruzada biológica ou química ou exposição a perigos biológicos*

- Não reutilize produtos de utilização única ou esterilizados.
- Antes de abrir, inspecione visualmente a embalagem estéril do dispositivo quanto a danos. Os dispositivos com um sistema de embalagem danificado não devem ser utilizados.
- Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não esterilizados e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e após cada utilização, de acordo com as instruções de reprocessamento.

- Precaução: Potenciais lesões associadas à configuração de dispositivos de aspiração, reprocessamento, manutenção, armazenamento ou transporte*

- Durante a utilização, o aspirador deve ser mantido na posição vertical.
- Calibre as baterias recarregáveis antes da primeira utilização ou após um tempo de armazenamento > 2 meses. Substitua a bateria caso o processo de calibragem não resulte.

- Precaução: Potenciais lesões devido a interferência eletromagnética com outros dispositivos se o aspirador for operado perto de outro equipamento elétrico*

- Os equipamentos de comunicação portáteis sem fios (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas), como dispositivos de rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e as suas estações de base, walkie-talkies e RFID, podem afetar o equipamento elétrico e devem estar a uma distância mínima de 30 cm do aspirador cirúrgico, incluindo os cabos especificados. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação no desempenho deste equipamento (MD).

- Precaução: Potencial lesão por choque elétrico ou exposição a calor, incêndio, explosão*

- O aspirador deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.

- Precaução: Potencial lesão devido a utilizar um dispositivo inseguro, danificado ou não funcional*
- O aspirador deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.
- Precaução: Potencial lesão devido a utilizar um dispositivo inseguro, danificado ou não funcional*
- O aspirador deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.
- Não tente consertar ou reparar o aspirador Vario. Em cada um dos seguintes casos, o dispositivo não pode ser usado e tem de ser reparado pelo serviço técnico Medela ou pessoal de manutenção autorizado que recebeu formação:
  - caso tenha ocorrido um transbordo para o dispositivo
  - se o cabo de alimentação ou a ficha estiver avariado(a)
  - se o dispositivo não estiver a funcionar perfeitamente
  - se o dispositivo estiver danificado
  - se o dispositivo apresentar defeitos de segurança evidentes.
- Calibre as baterias recarregáveis antes da primeira utilização ou após um tempo de armazenamento > 2 meses. Substitua a bateria caso o processo de calibragem não resulte.

### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

*Para reduzir mais o risco de uma potencial lesão ao operar o dispositivo associada às instruções de utilização, uso incorreto ou uso indevido:*

- Leia e observe as precauções, avisos e instruções de segurança antes de operar o dispositivo.
- Familiarize-se com os sinais e resolução de problemas do indicador da bateria recarregável antes de usar o aspirador.
- Consulte as IU dos dispositivos a utilizar com o aspirador para ver qualquer contraindicação nas indicações de utilização específicas.
- Os dispositivos de interface de terceiros (p. ex., cânulas, cateteres) devem poder ser fixados sem afetar o desempenho do aspirador.
- Nunca deixe o dispositivo sem vigilância enquanto estiver ligado.
- Se usar o modo intermitente, escolha uma definição de intervalo de sucção adequada antes da utilização, com base nas indicações. Pré-comutação o dispositivo em conformidade.
- O ciclo do intervalo de sucção predefinido não pode ser alterado enquanto opera o aspirador. Apenas o pessoal autorizado tem permissão para alterar a definição.
- Não use o aspirador a alta temperatura ou com humidade do ar elevada. Use apenas dentro das condições de operação definidas nas especificações técnicas.
- Ao usar o aspirador num ambiente elétrico volátil, recomendamos que seja usada a versão a bateria do dispositivo (Vario AC/DC). Se usar a versão sem bateria (Vario AC), recomendamos que tenha uma versão a bateria do dispositivo como recurso de segurança.
- Se usar regularmente o dispositivo no modo de bateria, teste regularmente o desempenho da bateria a cada 60 a 90 dias e calibre se necessário.
- Mantenha o escape na parte de baixo da unidade desobstruído enquanto a unidade está em funcionamento, para evitar o sobreaquecimento do dispositivo.

*Para reduzir a risco de contaminação cruzada potencial devido a contaminação cruzada biológica ou química ou exposição a perigos biológicos:*

- Use luvas protetoras sempre que utilizar.
- Durante a operação o vácuo, remova primeiro o tubo do doente ou o cateter preso ao grampo para evitar o retorno do líquido aspirado.
- Siga rigorosamente as instruções de segurança e de reprocessamento conforme descrito no capítulo Orientações de reprocessamento.
- Não reprocesse produtos de utilização única ou esterilizados. O reaproveitamento poderia causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização poderá causar contaminação cruzada.
- Reprocessse o dispositivo antes de o enviar para assistência. Se tal não for possível ou só puder ser feito em partes, a embalagem deve indicar o risco biológico potencial. Aplicam-se os procedimentos e orientações locais.

*Para reduzir mais o risco de potenciais lesões associadas à configuração de dispositivos de aspiração, reprocessamento, manutenção, armazenamento ou transporte:*

- Certifique-se de que o tubo ou cabo de alimentação NÃO está colocado à volta do pescoço do doente.
- Não instale um recipiente de sucção de 2 l no adaptador lateral.
- Para testes de segurança, o aspirador deve ser sujeito a manutenção e reparação durante a sua vida útil em conformidade com o manual de assistência. Os testes de segurança têm de ser realizados antes de cada utilização para garantir o funcionamento adequado e manutenção do aspirador cirúrgico.
- Para manter a auto-descarga no mínimo, guarde o aspirador e as baterias recarregáveis de substituição a temperaturas inferiores a 25 °C (77 °F).
- Se não for utilizar o dispositivo ou se o for armazenar durante um período de tempo prolongado (> 2 meses), recarregue a bateria a cada 60–90 dias.

*Para reduzir ainda mais o risco de potenciais lesões devido a interferência eletromagnética com outros dispositivos se o aspirador for operado perto de outro equipamento elétrico:*

- Este dispositivo exige medidas de segurança especiais relativamente à CEM. Instale-o e ponha-o em funcionamento de acordo com a informação de CEM na documentação técnica.
- Os dispositivos de interface de terceiros (p. ex., cânulas, cateteres) devem poder ser fixados sem afetar o desempenho do aspirador.
- Este aspirador não é seguro com ressonância magnética (RM). Não leve o aspirador para um ambiente de RM.
- Este aspirador não foi validado para ser usado perto de desfibrilhadores. Pare de usar o aspirador enquanto a desfibrilhação tem lugar, para evitar danos no aspirador.

*Para reduzir mais o risco de potencial lesão devido a choque elétrico ou exposição a calor, incêndio, explosão:*

- Nunca use o dispositivo enquanto está a tomar duche ou banho.
- Evite o contacto de fluidos com as extremidades da ficha ou a porta de entrada do aparelho.
- Siga rigorosamente as instruções de segurança e de reprocessamento conforme descrito no capítulo “Orientações gerais de reprocessamento”.
- O aspirador é um aspirador cirúrgico elétrico alimentado a corrente. Antes de o ligar à corrente, verifique se a fonte de alimentação local está em conformidade com a classificação de potência na placa de especificações.
- A ficha e o interruptor On/Off não podem entrar em contacto com humidade.
- A separação da fonte de alimentação só é assegurada desligando a ficha de corrente da tomada de alimentação.
- Nunca desligue a ficha da tomada elétrica fixa puxando o cabo de alimentação!
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.

*Para reduzir mais o risco de potencial lesão devido a usar um dispositivo inseguro, danificado ou que não funciona:*

- Inspeccione o dispositivo antes da utilização. Elimine ou preste assistência ao dispositivo (ou componente, conforme aplicável) se apresentar sinais visíveis de desgaste ou danos.

### DESCRIÇÃO

#### Introdução

O Vario 18 é um aspirador de elevada qualidade. É acionado pelo comprovado sistema QuatroFlex e garante a máxima performance de aspiração em muitas necessidades de aspiração. Combina, idealmente, um manuseamento e uma limpeza fáceis com propriedades de segurança para garantir um funcionamento ótimo. Pode escolher entre uma ampla gama de acessórios da Medela para configurar o aspirador para muitas aplicações médicas. O dispositivo não deve ser utilizado confíguo ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

#### Apenas para os EUA: Utilização pretendida

Os aspiradores Medela Vario 18/ci são indicados para aspiração e remoção de fluidos cirúrgicos, tecido (incluindo osso), gases, fluidos corporais (incluindo vômito) ou materiais infecciosos das vias aéreas ou suporte respiratório do doente, tanto durante a cirurgia como junto ao leito do doente. De uma forma geral, o Medela Vario 18/ci destina-se a ser utilizado numa variedade de procedimentos de aspiração, incluindo aspiração nasofaringea, traqueal, cirúrgica, gastrointestinal seja em modo “constante” ou “intermitente”.

**Para a UE e resto do mundo: Utilização pretendida/finalidade**

O aspirador Vario destina-se à aspiração e remoção de fluidos cirúrgicos, tecido (incluindo osso), gases, fluidos corporais (incluindo vômito) ou materiais infecciosos, tanto durante a cirurgia como junto ao leito do doente.

#### Indicações de utilização

O aspirador Vario é indicado para uma variedade de procedimentos de aspiração, incluindo aspiração nasofaringea e da traqueia da via aérea de um doente ou sistema de assistência respiratória e aspiração gastrointestinal, seja em modo “constante” ou “intermitente”.

#### Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas do aspirador cirúrgico Vario.

#### Utilizador pretendido

O aspirador Vario só deve ser operado por profissionais de saúde familiarizados com os procedimentos de aspiração. Estas pessoas não devem ter deficiências auditivas nem sofrer de surdez, e devem dispor de uma acuidade visual adequada.

#### População de doentes a que se destina

O aspirador Vario destina-se a ser utilizado apenas em doentes com as patologias descritas nas indicações de utilização.

#### Efeitos secundários indesejáveis

Não existem efeitos secundários indesejáveis conhecidos associados ao aspirador Vario.

## DESCRIÇÃO GERAL

#### Alimentação de corrente e funcionamento a bateria

O Vario é um aspirador alimentado a corrente. Antes de ligar o dispositivo à tomada, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações. Nas versões AC/DC do Vario 18 em uso contínuo, estima-se um tempo máximo de duração da bateria de 30 minutos até ser necessário recarregá-la. Caso a versão AC/DC do Vario 18 não esteja em uso, a bateria deve ser calibrada a cada 60–90 dias.

*Bateria fraca (apenas versões AC/DC):*

- Durante a operação a bateria, o indicador LED a piscar lentamente e um sinal acústico indicam que a bateria recarregável irá ficar descarregada em breve. O funcionamento do Vario 18 manter-se-á durante 10 minutos, mas a bateria deverá ser recarregada logo que possível.

- Bateria descarregada (apenas versões AC/DC):*
- Assim que a bateria recarregável ficar descarregada, o aspirador para de funcionar. O funcionamento adequado do aspirador deixa de ser mantido. A bateria recarregável tem de ser recarregada.

#### Nenhum LED aceso (apenas versão AC/DC)

- A bateria recarregável está totalmente carregada.

#### LED aceso (apenas versão AC/DC)

- A bateria recarregável está a ser carregada.
- O aspirador está ligado à corrente.

#### O LED pisca lentamente (apenas versão AC/DC)

- A bateria recarregável em breve vai ficar descarregada.

#### O LED pisca lentamente (apenas versão AC/DC)

- A bateria recarregável está defeituosa. Para substituir a bateria defeituosa, consulte o manual de assistência.

#### Definição de vácuo

Na aplicação de dispositivos médicos de aspiração, normalmente o vácuo normalmente é indicado como a diferença (em valores absolutos) entre a pressão absoluta e a atmosférica, ou como valores negativos em Kilopascal (kPa). Neste documento, a indicação de –10 kPa, por exemplo, refere-se sempre a um intervalo de pressão em kPa abaixo da pressão atmosférica ambiente (em conformidade com os termos e definições da norma EN ISO 10079:1999).

#### Versões do aspirador



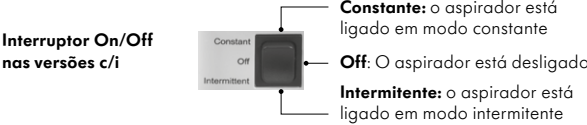
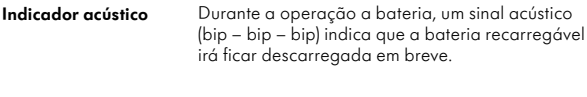
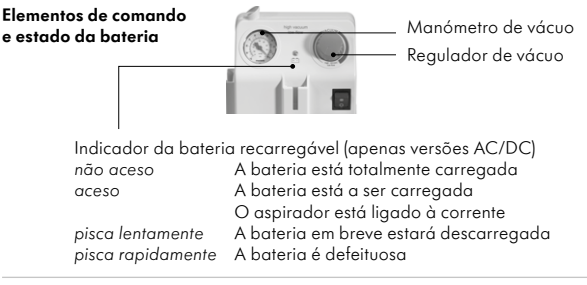
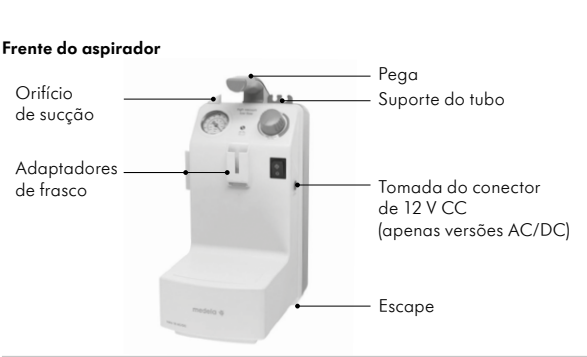
Vario 18 AC



Vario 18 AC/DC



Vario 18 c/i AC/DC

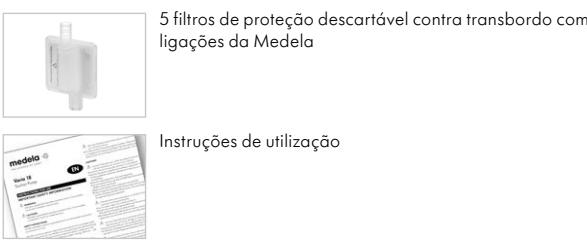


## INSTALAÇÃO

#### 1 Verifique a entrega inicial

Verifique a embalagem de entrega do Vario 18 relativamente à presença e estado geral de todos os componentes.

	Vario 18 AC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 c/i AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Tubo de silicone ø 7x12 mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	5 filtros de proteção descartável contra transbordo com ligações da Medela	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Instruções de utilização	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 c/i AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Tubo de silicone ø 7x12 mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	5 filtros de proteção descartável contra transbordo com ligações da Medela	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Instruções de utilização	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 c/i AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Tubo de silicone ø 7x12 mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	5 filtros de proteção descartável contra transbordo com ligações da Medela	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Instruções de utilização	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 c/i AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Tubo de silicone ø 7x12 mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	5 filtros de proteção descartável contra transbordo com ligações da Medela	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Instruções de utilização	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Vario 18 c/i AC/DC	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Tubo de silicone ø 7x12 mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	5 filtros de proteção descartável contra transbordo com ligações da Medela	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>
	Instruções de utilização	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>	<span> </span>



## PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

#### 1. Verificar antes de utilizar

- Antes da utilização, verifique o sistema Vario 18 quanto a danos no cabo de alimentação ou ficha, a danos visíveis no dispositivo ou a defeitos de segurança e ao funcionamento adequado do dispositivo.
- Verifique o estado geral da embalagem de entrega do Vario 18 e se está completa.
- Apenas para as versões AC/DC: assegure-se de que a bateria recarregável se encontra calibrada.
- Verifique todos os acessórios antes da utilização:
  - os recipientes de aspiração, as tampas e os forros quanto a fissuras, pontos quebradiços e com falhas. Substitua se necessário.
  - o tubo quanto à presença de fissuras e zonas quebradiças, e se os conectores estão fixados com firmeza. Se necessário, substitua.
- Como teste de segurança adicional, evacue o sistema (incluindo recipientes) com vácuo máximo várias vezes antes da utilização real.

#### 2. Montagem da configuração básica

- Fixe a proteção contra transbordo/filtro ao Vario com a seta a apontar na direção do fluxo.
- Fixe todos os acessórios necessários conforme as suas necessidades. Consulte o capítulo Descrição geral dos acessórios.

#### 3. Montagem do sistema de recolha REUTILIZÁVEL

- Posição dos recipientes



- Fixe o recipiente ao Vario 18.
- Ligue o tubo ao filtro.
- Ligue o tubo à tampa do recipiente (marcada “vacuum” – vácuo).



